



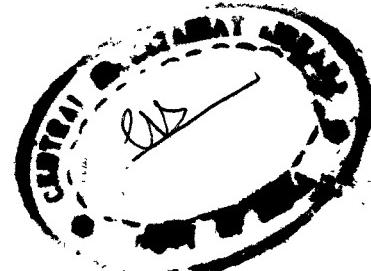
भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्रधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं. 424]

नई दिल्ली, सोमवार, नवम्बर 18, 1991/कार्तिक 27, 1913

No. 424] NEW DELHI, MONDAY, NOVEMBER 18, 1991/KARTIKA 27, 1913

इस भाग में भिन्न पृष्ठ तरला ही जाती हैं जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

**Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation**

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 नवम्बर, 1991

मा. का. नि. 693(अ) :- औषधि और प्रमाधन नियम मामग्री, 1945 का और मंशोधन करने के लिए कनियम नियमों का निम्नलिखित प्राप्त जिसे केंद्रीय सरकार औषधि और प्रमाधन मामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) को द्वारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त गतियों का प्रयोग करने हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात बनाना चाहता है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे मध्ये व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की भावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्राप्त नियमों पर उम नारीख से, जिसका उम गतिवय की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, सात दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात विचार किया जाएगा :

ऐसे आधियों या सुआवों पर, जो उक्त प्राप्त नियमों की बाबत इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति के पूर्व किसी व्यक्ति में प्राप्त होंगे, कन्द्रिय सरकार विचार करेगी।

प्राप्त नियम

1. इन नियमों का मंजिलन ताम औषधि और प्रमाधन मामग्री (संशोधन) नियम, 1991 है।
 2. औषधि और प्रमाधन सामग्री नियम, 1945 में,
 - (क) नियम 139 में, (क) उनियम (2) के स्थान पर निम्नलिखित उपनियम २खा जाएगा, अर्थात् :-
 - "(2) कारबाना परिम. अनुसूची ड - II" में विनियम अपेक्षाओं और जर्तों का अनुपालन करेंगे।
 - (ii) उनियम (3) और उनियम (4) का लोप किया जाएगा।
 - (ख) अनुसूची ड - 1 के पश्चात निम्नलिखित अनुसूची अन्तःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :-
 - अनुसूची ड - (II)
 - (नियम 139 इव्वें)
- प्रमाधन मामग्री के विनियाण के लिए कारबाना परिमर्गों की अपेक्षाएँ
1. माध्यरण अपेक्षाएँ
 - (अ) अवर्म्यन और परिवेश : कारबाना किसी स्वच्छ स्थान में अवर्म्यन होगा और परिमर्गों में स्वास्थ्यकर दण्डों की बनाए

रखा जाएगा। परिसरों का उपयोग जिवास के लिए नहीं किया जाएगा या वे आवासिक थेट्रों से बंतः संबंधित नहीं होंगे। वे सुसंचातित और स्वच्छ होंगे।

(आ) भवन: कारखानों के उपयोग के लिए भवनों का संनिर्माण इस प्रकार किया जाएगा जिसे उत्तरदाद के लिए अनुचात स्वास्थ्यकर दवाओं में दौ जा सके। उस कमरे की दीवारें, जिसमें विनिर्माण संक्षियाएं की जाती हैं, फर्ज से छह फुट की ऊँचाई तक चिकनी, जलतह और स्वच्छ रखने लायक होंगी। फर्ज चिकना, समतल और धुलाईसह होगा और वह ऐसा होगा जिससे गई एक्विट या संवित न हो सके।

(इ) जल प्रदाय: विनिर्माण में प्रयुक्त में जल पेप क्वालिटी का होगा।

(ई) जल का व्यवस्था: बेकार जल के व्यवस्था के लिए उपयुक्त व्यवस्था की जाएगी।

(उ) कर्मचारिकृति के स्वास्थ्य, वस्त्रों और स्वच्छता संबंधी अपेक्षाएं: सभी कर्मचार सांस्कृतिक या सांस्कृतिक रोगों से मुक्त होंगे। उन्हें धुमेशानुसार स्वच्छ वर्दी, मुकाबिल्य, टोप और दस्ताने उपलब्ध कराए जाएंगे। धुलाई सुविधा की भी व्यवस्था की जाएगी।

(ऋ) चिकित्सा सेवाएं: प्राथमिक उपचार के लिए पर्याप्त सुविधाओं की व्यवस्था की जाएगी।

(ए) भराई, लेवल लगाने, पैक करने आदि जैसी संकियाओं को करने के लिए कार्य थेट्रों की व्यवस्था की जाएगी। ऐसी थेट्रों में चिकनी, अप्रवेश्य ढक्कन लगाए जाएंगे जो धुलाई करने लायक होंगे।

(ऐ) यदि उत्पादों को पैक करने के लिए कांच के आधानों का उपयोग किया जाता है, तो उनकी धुलाई करने और उन्हें सुखाने के लिए पर्याप्त सुविधाओं की व्यवस्था की जाएगी।

II- संयंत्र और उपस्करों की अपेक्षाएं:

निम्नलिखित उपस्करों, थेट्र और अन्य अपेक्षाओं की निम्नलिखित के विनिर्माण के लिए सिफारिश की जाती है।

अ—पाउडर: मुख पाउडर, केफ मेफर, कंपेट, मुख पैक, मुखावरण और रुज आदि:

उपस्कर :

(क) धूत संग्रहक से युक्त उपयुक्त प्रकार का पाउडर मिश्रण यंत्र

(ख) इव और रंग समिक्षक

(ग) उपयुक्त जाली के आकार का छानने सहित छाना।

(घ) कन्दुक मिल या उपयुक्त पेपक।

(छ) ट्रे और बेलचा (स्टेनलैस स्टील)

(च) धूत निष्कर्षक से युक्त भराई और भोहर वंशी उपकरण

(छ) संहतियों के लिए :

(i) पृथक मिश्रणयंत्र (ii) संहनि संयोडक मशीन।

(ज) तोलने की तराजू

(i) भंडारकरण टैक।

15 वर्ष मीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है। अनुभाग में पर्याप्त निकासन पंहों की व्यवस्था की जाएगी।

आ—फीस, रेशन, पायस, पेस्ट सफाई दुध, नैमू पोमेड डिस्ट्रिएटरिं रोबिंग फीस और केस तेल आदि।

उपस्कर

(क) मिश्रण और भंडारकरण टैक

(ख) तापन केनली-बोय, गैम या विशुन से उपचायित।

(ग) उपयुक्त बिलोक

(घ) कोलाइड मिल या समांगित्र।

(ङ) निविध बेलन मिल (जहाँ कही आवश्यक होंगे)।

(च) भराई और गोरखबंदी उपस्कर।

(छ) बाट और माप उपस्करों महित तोलने की तराजू।

25 वर्ष मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

इ—नाखून पालिश और नाखून लैकर

1. उपस्कर

(क) उपयुक्त मिश्रण यंत्र

(ख) भंडारकरण टैक

(ग) भराई मणि दस्तचालिन या घंकित चालिन।

(घ) माप यंत्र

15 वर्ष मीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है। अनुभाग में ज्वालासह निकासक तंत्र की व्यवस्था की जाएगी।

2. परिमर

(क) यह किसी औद्योगिक थेट्र में अवस्थित होगा।

(ख) यह धातु/इंट के विद्युजन द्वारा छत तक अन्य प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण थेट्रों में पृथक होगा।

(ग) फर्ज दीवारें, छतें और दरवाजे अनिसह होंगे।

(घ) परिसर में धूलप्राप्ति, खाना पकाना और आवास अनुचात नहीं होगा और उम्में कोई खुली ज्वाना नहीं लाई जाएगी।

(छ) सभी विद्युत तार और कनेक्शन छुपे रहेंगे और मुख्य विद्युत स्विच विनिर्माण थेट्र के बाहर होगा।

(च) अनुभाग में सभी उपस्कर, कर्नोवर और विजनी की फिटिंग ज्वालासह होंगी।

(छ) अग्निशामक जैसे फोम और सूखे पाउडर और पर्याप्त संलग्न में ऐसी बालठियों की जिनमें बालू रखी गई हो, व्यवस्था की जाएगी।

(ज) अनुभाग के सभी दरवाजे बाहर की ओर खुलेंगे।

3. भंडारण स्थान :

(क) सभी विस्टोट ह विलायकों और संघटकों का द्वातु की अलिमारियों में या किसी पक्क परिवद्ध थेट्र में भंडारण किया जाएगा।

4. विनिर्माण :

(क) लेकर का विनिर्माण तब तक प्रारंभ नहीं किया जाएगा जब तक कि पूर्वक शर्तों का अनुपालन नहीं किया जाता।

(ख) कर्मकारों से अनुभाग में रबड़ के सोल बाले जूते पहनने के लिए कहा जाएगा।

अन्य अपेक्षाएं

(क) स्थानीय अग्निशमन दर्न प्राधिकारियों से अनापत्ति प्रभाणपत्र प्रस्तुत किया जाएगा।

ई—गिपस्टिक और लिप्पलोम आदि:

उपस्कर

(क) छड़ा मिश्रण यंत्र

(ख) आवरण की हड्डी केतनों-बाल्य, वैस या विद्युत में उपलब्धिः ।

(ग) मिथण पात्र (स्टेनलेस स्टील)

(घ) विधिधि बेनल भिन्न/कंट्रूक भिन्न

(ङ) प्रणाली गुच्छिका ताले याचे

(च) माप यन्त्र

15 वर्गमीटर के भेत्र की सिफारिश की जाती है

उ. औमण्टक :
उपस्कर :

उपस्कर

(क) मिथण टैक

(ख) मिथण यंत्र

(ग) त्रिविंग बेलन विंग या मांगिंग (जहाँ आवश्यक हो)

(घ) भराई और मोहरबंदी उपस्कर

(ङ) तोलने की तराज़

(च) माप यन्त्र

10 वर्गमीटर के भेत्र जैसे सिफारिश की जाती है ।

उ. नेटों के लिये उपयोग में शाइ जाने वाली निर्दिष्टियाँ :- ऐसी निर्दिष्टियों का सर्वथा स्वास्थ्य दशाओं में विनिर्दिष्ट किया जाएगा जिसमें कि यह सुनिश्चित किया जा सके कि वे उपयोग के लिये निरापद हैं

1. आइडो-आइडो प्राई लाइक, प्राइड ।

उपस्कर :

(क) मिथण टैक

(ख) उपयुक्त मिथण यंत्र

(ग) समागित्र (जहाँ आवश्यक हो)

(घ) भराई और मोहरबंद उपस्कर

(ङ) माप यन्त्र

10 वर्गमीटर के भेत्र की विकारिश की जाती है ।

2. कागज और मुर्मा

उपस्कर :

(क) बेस निर्जीवाणुक

(ख) पाउडर निर्जीवाणुक (एक ऊप्पा बंद चून्हा)

(ग) स्टेनलेस स्टील टैक

(घ) उपयुक्त मिथण यंत्र

(ङ) स्टेनलेस स्टील/छलनी

(च) भराई और मोहरबंदी प्रबंध

(ङ) तोलने की तराज़

(ज) समागित्र (जहाँ आवश्यक हो)

(झ) मूल्य वीर खरू (मुर्मा के लिये) बेस निर्जीवाणुकरण के लिये 5 वर्गमीटर के पृष्ठ क्षेत्र महिला 10 वर्गमीटर के भेत्र की सिफारिश की जाती है ।

1 और 2 के लिए अन्य अपेक्षाएँ :

उ. जारी कर्ता अपेक्षित है, यहाँ हृदिम छल की आवस्था की जाएगी।

(ख) विनिर्दिष्ट क्षेत्र मध्यी रोधी होगा । एक आयुर्वेद या कायु आजरन की आवस्था की जाएगी ।

(ग) काजल के लिए उपयोग में शाइ जाने वाली आधार सामग्री को एक पृष्ठ क्षेत्र में अपेक्षित समय तक 150° से, पर आधार सामग्री की नई करके निर्जीवाणुकर किया जाएगा ।

(घ) बनात्ति आवर्तन कला पाउडर को अपेक्षित गमय तक 120° में पर किसी गुणन चूहे में निर्जीवाणुकर किया जाएगा ।

(ङ) विनिर्दिष्ट के लिए उपयोग में नाइ जाने वाले भासी अरेन स्टेनलेस स्टील के हूँडों और अपवार्जन जल, पूर्ति रोधो द्रव्य ने बोत आईं और पुनः आमु जल से धोये जाएं ।

(च) "काजल" के लिए उपयोग में याए जाने वाले आधार अप्लाई और रंगाण रहित होंगे ।

(झ) कर्मजार स्लॉट बर्ल आरण करेंगे और जहाँ जर्सी आवश्यक हो, हाथ के बदलानों का उपयोग करें ।

ए—एपो-पॉल

उपस्कर :

(क) पायु-गंडोइल (यह कहीं आवश्यक हो)

(ख) मिथण टैक

(ग) उपयुक्त नोयक भराई और क्रिंग उपस्कर

(घ) द्रव भराई एकक

(ङ) रिस्त परंपराण उपस्कर

(च) ग्रीन ग्रामक (यह कहीं आवश्यक हो)

(झ) उपयुक्त फिल्टर उपस्कर

(ज) माप उपस्कर ।

15 वर्गमीटर के भेत्र की सिफारिश की जाती है ।

ए—एलोहालो नुगेंव और

उपस्कर :

(क) विद्योइक सोहूत मिथण टैक

- (ख) फिल्टर उपस्कर ।

(ग) भराई और मोहरबंदी उपस्कर ।

(घ) माप उपस्कर ।

15 वर्गमीटर के भेत्र की सिफारिश की जाती है ।

ओ—केण रंबक

उपस्कर :

(क) स्टेनलेस स्टील टैक

(ख) मिथण यंत्र

(ग) भराई एकक

(घ) तोलने की तराज़

(ङ) मुद्रावरण, दस्ताने और चर्चे

ममुचित निर्वात सहित 15 वर्गमीटर के भेत्र की सिफारिश की जाती है ।

है ।

ओ—दीत मंजन और दंत पेस्ट आदि

1. साधारण दंत मंप्रन

उपस्कर :

(क) तोलने की तराज़

(ख) मूत्रा मिथण यंत्र (पाउडर समिक्षक)

(ग) स्टेनोमैस्ट्रील छलनी

(ब्र) पाउडर भराई और नोहर्संदी उपस्कर

समूचित निवांत महित 15 वर्गमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

2. दृश्य प्रभाव

उपस्कर :

(क) तोतन की मरीज़ी

(ब्र) केमली-व्हाइप, गैय या विद्युत में अभायिन (जहाँ आवश्यक हो)

(ग) विद्युत प्रणाली सहित एलटरी सिथण यंत्र

(घ) स्टेनोमैस्ट्रील टेक

(इ) ट्रूप्र भराई उपस्कर

(च) किम्पिग मरीज़ी

15 वर्गमीटर के अनिरिक्षण क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

3. दृश्य मंजन (काला)

उपस्कर :

(क) तोतन की मरीज़ी

(ब्र) सूखा मिश्रण यंत्र पाउडर मिश्रक

(ग) स्टेनोमैस्ट्रील छलनी

(घ) पाउडर भराई प्रबन्ध

समूचित निवांत महित 15 वर्गमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है। "काला" और "सफेद" इस मंजन के निमिण के लिए क्षेत्र असर-अवग द्वारे खातिर।

4.—प्रसाधन मालून

उपस्कर :

(क) मालूनीकरण के लिए केमली/कडाह

(ब्र) आयलर या कोई अन्य उपयुक्त तापक प्रबन्ध

(ग) उपयुक्त विलोड़क प्रबन्ध

(घ) भंडारकरण टेक या ट्रै

(क) शोधक

(च) अमलगमिच/शशमन/मरीज़ी

(छ) मिथ्रण यंत्र

(ज) त्रिविधि बेलन मिथ्र

(झ) कणिकाप्रक

(झा) एलौड़र

(ट) कर्तंक

(ठ) संरीक्षक मूर्दाकन, मसुद्दभग्न मरीज़ी

प्रसाधन सालूनों के लघु स्तर पर विनिर्माण के लिए 10 वर्ग मीटर के स्पूनतम अंग की सिफारिश की जाती है।

उग्र सिफारिश किए गए द्रोग विभिन्न प्रबन्धों के प्रसाधनों के आधारभूत विनिर्माण के लिए है। उमर के अनिवार्य कारब्बाना परिसर में कठबीं सामग्री, लैपाग उन्नादों, पौधों के भारात के लिए पर्याप्त स्थान की अवस्था की जाएगी। एक परीक्षण प्रयोगशाला की भी अवस्था की जाएगी।

ट्रिप्पण मर्ज्या :

अनुमूली की उपरोक्त अपेक्षाओं अनुज्ञापन प्राधिकारी के विवेकानुसार उपायों के अधीन रहते हुए, की जाती हैं, यदि उसकी यह राय हो कि

विनिर्माण मकियाओं की प्रकृति और विस्तार को ध्यान में रखते हुए, किसी विशिष्ट मामले की परिस्थितियों में उन्हे शिशिन करना या उनमें परिवर्तन करना आवश्यक है।

ट्रिप्पण मर्ज्या 2

उपरोक्त अपेक्षाओं के अनिर्गत विभिन्न प्रबन्धों के प्रसाधनों को आधारी और दृक्कर्ता के निर्माण के लिए अनेक गणीय, उपस्कर और परिसर नहीं हैं, अनुज्ञापन प्राधिकारी को, अनुज्ञापन प्राधिकारी की प्राधिकारों को ध्यान में रखते हुए, इस प्रमाजन के लिए मरीज़ी उपस्कर और परिसर की उपयुक्तता और पर्याप्तता की जात्र करने का विवेकाधिकार होगा।

ट्रिप्पण मर्ज्या 3

अनुमूली हृ॥ में केवल अतिव्य प्रबन्धों के प्रसाधनों के लिए अपेक्षित उपस्कर और स्थान विनिर्विष्ट किए गए हैं। ऐसी अन्य प्रसाधन विस्तारी की वस्तुएँ, अर्थात् इस सुगम्य आदि हैं, जो उत्तरोक्त प्रबन्धों में नहीं आती है। अनुज्ञापन प्राधिकारी प्रसाधन की ऐसी वस्तुओं या ऐसे प्रबन्धों की बाबत, अन्वेषण विनिर्माण मकियाओं की प्रकृति और विस्तार को ध्यान में रखते हुए, कारब्बाना परिसर, स्थान, भव्यता और मरीज़ी और अनेक अनुज्ञापन वस्तुओं की पर्याप्तता की जात्र करने और अनुज्ञापिताओं को उनमें प्रावश्यक उपायों का निरेश देने का विवेकाधिकार होगा।

[संख्या एकम-11014/12/88—डी एम एस. एडवर्स एफए]

मृपेश्वर गिर्ह नाम्बा, गवर्नर गवर्नर

प्रोफेश्वर और प्रकाशन मामली नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपचार में जिसमें घोषित और प्रसाधन मामली, अधिनियम और नियम (पी ई, शी एस) भी सम्मिलित हैं, अनुकृष्ट हैं। तस्वीरात् उन नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2 छण्ड (3)(i) में प्रकाशित निम्नलिखित प्रधमूलनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं:-

1. मा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. मा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. मा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-1979
4. मा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. मा.का.नि. 130 तारीख 19-4-80
6. मा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. मा.का.नि. 540 (ग्र) तारीख 22-9-80
8. मा.का.नि. 680 (ग्र) तारीख 5-12-80
9. मा.का.नि. 681 (ग्र) तारीख 5-12-80
10. मा.का.नि. 682 (ग्र) तारीख 5-12-80
11. मा.का.नि. 682 (ग्र) तारीख 5-12-80
12. मा.का.नि. 478 (ग्र) तारीख 6-8-81
13. मा.का.नि. 62(ग्र) तारीख 15-2-82
14. मा.का.नि. 462 (ग्र) तारीख 23-6-82
15. मा.का.नि. 510 (ग्र) तारीख 26-7-82
16. मा.का.नि. नि 13(ग्र) तारीख 26-7-82
17. मा.का.नि. 318(ग्र) तारीख 1-5-84
18. मा.का.नि. 331(ग्र) तारीख 8-5-84
19. मा.का.नि. 460 (ग्र) तारीख 20-6-84
20. मा.का.नि. 487 (ग्र) तारीख 2-7-84

21. मा. का. नि. 89 (अ) नारीख 16-2-85
22. मा. का. नि. 788 (अ) नारीख तारीख 10-10-83
23. मा.का. नि. 17(अ) नारीख 7-1-84
24. मा.का. नि. 1049 (अ) नारीख 24-5-86
25. मा.का.नि. 1090 (अ) तारीख 5-9-86
26. मा. का. नि. 1115 (अ) नारीख 30-9-86
27. मा.का.नि. 71(अ) नारीख 30-1-87
28. मा.का.नि. 570(अ) नारीख 12-6-87
29. मा.का.नि. 625(अ) नारीख 2-7-87
30. मा.का.नि. 792(अ) नारीख 17-9-87
31. मा.का.नि. 371(अ) नारीख 14-3-88
32. मा. का. नि. 75(अ) नारीख 2-6-88
33. मा.का.नि. 675(अ) नारीख 2-6-88
34. मा. का. नि. 676(अ) नारीख 2-6-88
35. मा.का.नि. 677(अ) नारीख 2-6-88
36. मा.का.नि. 681(अ) नारीख 6-6-88
37. मा.का.नि. 735(अ) नारीख 24-6-88
38. मा.का.नि. 813(अ) नारीख 27-7-88
39. मा. का.नि. 644(अ) नारीख 21-9-88
40. मा. का.नि. 43(अ) नारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. मा.का.नि. 44(अ) नारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. मा.का.नि. 100(अ) नारीख 14-2-88
43. मा.का.नि. 443(अ) नारीख 12-1-89
44. मा. का.नि. 588(अ) नारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. मा.का.नि. 691(अ) नारीख 11-7-89
46. मा.का.नि. 784(अ) नारीख 28-8-89
47. मा.का.नि. 16(अ) नारीख 10-1-90
48. मा.का.नि. 731(अ) नारीख 23-8-90
49. मा.का.नि. 865(अ) नारीख 25-10-90
50. मा.का.नि. 11(अ) नारीख 7-1-1991
51. मा.का.नि. 223(अ) नारीख 19-4-1991
52. मा.का.नि. 246(अ) नारीख 1-5-1991

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY
WELFARE**

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 18th November, 1991

G.S.R. 693(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published as required by the said sections, for the information of all

persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft will be taken into consideration on or after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public :

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1991.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—

(1) In rule 139.—(a) for sub-rule (2), the following sub-rule shall be substituted, namely :—

“The factory premises shall comply with the requirements and conditions specified in Schedule M-IV”.

(b) Sub-rules (3) and (4) shall be omitted.

(2) After Schedule M I, the following Schedule shall be inserted, namely :—

“SCHEDULE M (II)

(See rule 139)

**REQUIREMENTS OF FACTORY PREMISES
FOR MANUFACTURE OF COSMETICS**

I. GENERAL REQUIREMENTS

(A) Location and surroundings.—The factory shall be located in a sanitary place and hygienic conditions shall be maintained in the premises. Premises shall not be used for residence or be interconnected with residential areas. It shall be well ventilated and clean.

(B) Buildings.—The buildings used for the factory shall be constructed so as to permit production under hygienic conditions. The walls of the room in which manufacturing operations are carried out, shall be upto a height of six feet from the floor, be smooth, water-proof and capable of being kept clean. The flooring shall be smooth, even and washable and shall be such as not to permit of retention or accumulation of dust.

(C) Water supply.—The water used in manufacture shall be of potable quality.

(D) Disposal of water.—Suitable arrangements shall be made for disposal of waste water.

(E) Health, clothing and sanitary requirements of the staff.—All workers shall be free from contagious or infectious diseases. They shall be provided with clean uniforms, masks, headgears and gloves wherever required. Washing facilities shall be provided.

(F) Medical Services.—Adequate facilities for first aid shall be provided.

(G) Working benches shall be provided for carrying out operations such as filling, labelling, packing etc. Such benches shall be fitted with smooth, impervious tops capable of being washed.

(H) Adequate facilities shall be provided for washing and drying of glass containers if the same are to be used for packing the product.

II. Requirements of Plant and Equipment :

The following equipment, area and other requirements are recommended for the manufacture of—

A. Powder.—Face powder, cake makeup, compacts, face packs, masks and rouges etc.

Equipment :

- (a) Powder mixer of suitable type provided with a dust collector.
- (b) Perfume and colour blender.
- (c) Sifter with sieves of suitable mesh size.
- (d) Bell mill or suitable grinder.
- (e) Trays and scoop (stainless steel).
- (f) Filling and sealing equipment provided with dust extractor.
- (g) For compacts :—
 - (i) a separate mixer (ii) Compact pressing machine.
- (h) Weighing balance.
- (i) Storage tanks.

An area of 15 sq. meters is recommended. The section is to be provided with adequate exhaust fans.

B. Creams, lotions, emulsions, pastes, cleaning milks, shampoos, pomade, brilliantine, shaving creams and hair oils etc.

- (a) Mixing and storage tanks.
- (b) Heating kettle—steam, gas or electrically heated.
- (c) suitable agitator.
- (d) Colloidal mill or homogeniser (wherever necessary).
- (e) Triple roller mill (Wherever necessary).
- (f) Filling and sealing equipment.
- (g) Weighing balance with weights and measuring devices.

An area of 25 sq. meters is recommended.

C. Nail Polishes and Nail Lacquers.

1. Equipment :

- (a) A suitable mixer.
- (b) Storage tanks.
- (c) Filling machine—hand operated or power driven.
- (d) Measuring devices.

An area of 15 sq. meter is recommended. The section shall be provided with flame proof exhaust system.

2. Premises :

- (a) It shall be situated in an industrial area.
- (b) It shall be separate from other cosmetic manufacturing areas by metal/brick partition upto ceiling.
- (c) Floors, walls, ceilings and doors shall be fire proof.
- (d) Smoking, cooking and dwelling shall not be permitted and no naked flame shall be brought in the premises.
- (e) All electrical wiring and connections shall be concealed and main electric switch shall be outside the manufacturing area.
- (f) All equipment, furniture and light fittings in the section shall be flame proof.
- (g) Fire extinguisher like foam and dry powder and sufficient number of buckets containing sand shall be provided.
- (h) All doors of the section shall open outwards.

3. Storage :

All explosive solvents and ingredients shall be stored in metal cupboards or in a separate enclosed area.

4. Manufacture :

- (a) Manufacture of lacquer shall not be undertaken unless the above conditions are complied with.
- (b) Workers shall be asked to wear shoes with rubber sole in the sections.

5. Other requirements :

No objection certificate from the local Fire Brigade Authorities shall be furnished.

D. Lipsticks and Lipgloss etc.

Equipment :

- (a) Vertical mixer.
- (b) Jacketed kettle—steam, gas or electrically heated.
- (c) Mixing vessel (stainless steel).
- (d) Triple roller mill/Ball mill.
- (e) Moulds with refrigeration facility.
- (f) Measuring devices.

An area of 15 sq. meters is recommended.

E. Depilatories

Equipment :

- (a) Mixing tanks.
- (b) Mixer.
- (c) Triple roller mill or homogeniser (Where necessary).
- (d) Filling and sealing equipment.
- (e) Weighing balance.

(f) Moulds (where necessary)

(g) Measuring devices.

An area of 10 sq. meters is recommended.

F. Preparations used for Eyes.

Such preparations shall be manufactured under strict hygienic conditions to ensure that these are safe for use.

1. Eyebrows, Eye lashes, Eye lines etc.

Equipment :

- (a) Mixing tanks.
- (b) A suitable mixer.
- (c) Homogeniser (where necessary).
- (d) Filling and sealing equipment.
- (e) Measuring devices.

An area of 10 sq. meters is recommended.

2. Kajal and Surma**Equipment :**

- (a) Base steriliser
- (b) Powder steriliser (dry heat oven).
- (c) Stainless steel tanks.
- (d) A suitable Mixer.
- (e) Stainless steel sieves.
- (f) Filling and sealing arrangements.
- (g) Weighing balance.
- (h) Homogeniser (where necessary)
- (i) Pestle and Mortar (for Surma)

An area of 10 sq. meters with a separate area of 5 sq. meters for base sterilisation is recommended.

Other requirements for 1 and 2 :

- (a) False ceiling shall be provided wherever required.
- (b) Manufacturing area shall be made fly proof.
An airlock or an aircurtain shall be provided.
- (c) Base used for Kajal shall be sterilised by heating the base at 150 degree C for required time in a separate enclosed area.
- (d) The vegetable carbon black powder shall be sterilised in a drying oven at 120 degree C for required time.
- (e) All utensils used are manufacture shall be of stainless steel and shall be washed with detergent water, antiseptic liquid and again with distilled water.
- (f) Containers used for 'Kajal' shall be clean and sterile.
- (g) Workers shall put on clean overalls and use handgloves wherever necessary.

G. Aerosole**Equipment :**

- (a) Air compressor (wherever necessary)
- (b) Mixing tanks
- (c) Suitable propellant filling and crimping equipments
- (d) Liquid filling unit
- (e) Leak testing equipment
- (f) Fire extinguisher (whenever necessary)
- (g) Suitable filtration equipment
- (h) Measuring equipment.

An area of 15 sq. meters is recommended.

H. Alcoholic Fragrance Solutions.**Equipment :**

- (a) Mixing tanks with stirrer
- (b) Filtering equipment.
- (c) Filling and sealing equipment.
- (d) Measuring equipment.

An area of 15 sq. meters is recommended.

I. Hair Dyes.**Equipment :**

- (a) Stainless steel tanks
- (b) Mixer
- (c) Filling Unit
- (d) Weighing balance
- (e) Mask, gloves and goggles.

An area of 15 sq. meters with proper exhaust is recommended.

J. Tooth Powders and Tooth Pastes etc.**1. Tooth Powder in General****Equipment :**

- (a) Weighing balance
- (b) Dry mixer (powder blender)
- (c) Stainless steel sieves.
- (d) Powder filling and sealing equipments

An area of 15 sq. mt. with proper exhaust is recommended.

2. Tooth Pastes**Equipment :**

- (a) Weighing balance
- (b) Kettle—steam, gas or electrically heated (where necessary)
- (c) Planetary mixer with deaerator system

- (d) Stainless steel tanks
- (e) Tube filling equipment
- (f) Crimping machine.

An additional area of 15 sq. meters is recommended.

3. Tooth Powder (Black)

Equipment .

- (a) Weighing balance
- (b) Dry mixer powder blender
- (c) Stainless steel sieves.
- (d) Powder filling arrangements.

An area of 15 sq. meters with proper exhaust is recommended. Areas for manufacturing "Black" and "White" tooth powders should be separate.

K. Toilet Soaps :

Equipment :

- (a) Kettles pans for saponification
- (b) Boiler or any other suitable heating arrangement.
- (c) Suitable stirring arrangement.
- (d) Storage tanks or trays
- (e) Driers
- (f) Amalgamator chipping machine
- (g) Mixer
- (h) Triple roller mill
- (i) Granulator
- (j) Plodder
- (k) Cutter
- (l) Pressing, stamping and embossing machine.

A minimum area of 10 sq. meters is recommended for the small scale manufacture of toilet soaps.

The areas recommended above are for basic manufacturing of different categories of cosmetics. In addition to that separate adequate space for storage of raw materials, finished products, packing materials shall be provided in factory premises. A testing laboratory shall also be provided.

Note No.-I

The above requirements of Schedule are made subject to the modification at the discretion of the Licensing Authority, if he is of the opinion that having regard to the nature and extent of the manufacturing operations it is necessary to relax or alter them in the circumstances of a particular case.

Note No.-II

The above requirements do not include requirements of machinery, equipments and premises required for preparation of containers and closers of

different categories of cosmetics. The Licensing Authority shall have the discretion to examine the suitability and adequacy of the machinery, equipments and premises for the purpose taking into consideration of the requirements of the licensee.

Note No.-III

Schedule M-II specifies equipments and space required for certain categories of cosmetics only. There are other cosmetics items viz. Attars, Perfumes etc. which are not covered in the above categories. The Licensing Authority shall, in respect of such items or categories of cosmetics, have the discretion to examining the adequacy of factory premises, space, plant and machinery and other requisites having regard to the nature and extent of the manufacturing operations involved and direct the licensee to carry on necessary modification in them.

[No. X-11014/12/88-DMS&PFA]

B. S. LAMBA, Jt. Secy.

Note . The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated. 6-10-1979
2. GSR 1242 dated. 6-10-1979
3. GSR 1243 dated. 6-10-1979
4. GSR 1281 dated. 12-10-1979
5. GSR 430 dated. 19-04-1980
6. GSR 779 dated. 26-07-1980
7. GSR 540(E), dated. 22-09-1980
8. GSR 680(E), dated. 5-12-1980
9. GSR 631(E), dated. 5-12-1980
10. GSR 682(E), dated. 5-12-1980
11. GSR 27(E), dated 17-01-1981
12. GSR 478(E), dated. 6-08-1981
13. GSR 62(E), dated 5-02-1982
14. GSR 462(E), dated 22-06-1982
15. GSR 510(E), dated 26-07-1982
16. GSR 13(E), dated 7-01-1983
17. GSR 318(E), dated 1-05-1984
18. GSR 331(E), dated. 8-05-1984
19. GSR 460(E), dated 20-6-1984
20. GSR 487(E), dated. 2-07-1984
21. GSR 89(E), dated 16-02-1985
22. GSR 788(E), dated 10-10-1985
23. GSR 17(E), dated 7-01-1986
24. GSR 1049(E), dated 29-08-1986
25. GSR 1060(E), dated 5-09-1986
26. GSR 1115(E), dated 30-09-1986

- | | |
|--|---|
| 27. GSR 71(E), dated 30-01-1987 | 40. GSR 43(E), dated, 20-01-1989 Corrigendum |
| 28. GS R570(E), dated 12-06-1987 | 41. GSR 44(E), dated 20-01-1989 Corrigendum |
| 29. GSR 626(E), dated 2-07-1987 | 42. GSR 100(E), dated, 14-02-1989 Corrigendum |
| 30. GSR 792(E), dated, 17-09-1987 | 43. GSR 443(E), dated 12-04-1989 |
| 31. GSR 371(E), dated 24-03-1988 | 44. GSR 588(E), dated 2-06-1989 Corrigendum |
| 32. GSR 75(E), dated 2-06-1988 | 45. GSR 691(E), dated 11-07-1989 |
| 33. GSR 675(E), dated, 2-06-1988 | 46. GSR 784(E), dated, 28-08-1989 |
| 34. GSR 676(E), dated, 2-06-1988 | 47. GSR 16(E), dated, 10-1-1990 |
| 35. GSR 677(E), dated 2-06-1988 | 48. GSR 731(E), dated, 23-8-1990 |
| 36. GSR 680(E), dated, 6-06-1988 | 49. GSR 865(E), dated, 25-10-1990 |
| 37. GSR 735(E), dated, 24-06-1988 | 50. GSR 11(E), dated 7-1-1990 |
| 38. GSR 813(E), dated, 27-07-1988 | 51. GSR 223(E), dated, 19-4-1991 |
| 39. GSR 944(E), dated 21-09-1988 Corrigendum | 52. GSR 246(E), dated, 1-05-1991 |

